

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

L-Carn 1 g Injektionslösung

Wirkstoff: Levocarnitin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist L-Carn 1 g und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von L-Carn 1 g beachten?
3. Wie ist L-Carn 1 g anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist L-Carn 1 g aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist L-Carn 1 g und wofür wird es angewendet?

L-Carn 1 g wird zur Therapie von Carnitinmangelerkrankungen (Levocarnitin-Substitutionstherapie) angewendet:

- zum Ausgleich von Levocarnitin-Verlusten durch Defekte des sog. Carnitin-Transporters in der Zellmembran (Substitution bei primärem systemischen Carnitinmangel).
- zum Ausgleich von Levocarnitin-Verlusten, welche durch verschiedene Erkrankungen und als Nebenwirkungen bestimmter Behandlungsarten hervorgerufen sein können (Substitution bei sekundärem systemischen Carnitinmangel).
- zum Ausgleich von behandlungsbedingten Levocarnitin-Verlusten, welche als Folge einer Dauerbehandlung durch Blutwäsche bei Patienten mit Nierenversagen entstehen können (Substitution dialysebedingter Levocarnitin-Verluste bei chronischer Hämodialyse, d.h. als Folge eines sekundären Levocarnitin-Mangels)
- als Behandlungsversuch bei Sonderformen von Muskelschwundkrankung mit begleitender Muskelverfettung, welche durch einen Levocarnitin-Mangel der Muskulatur bedingt sind (Muskeldystrophie mit Lipidakkumulation, die auf einem primären muskulären Levocarnitin-Mangel beruht).

Die Injektion von L-Carn 1 g ist bei den oben erwähnten Anwendungsgebieten nur dann angezeigt, wenn eine orale Einnahme von Levocarnitin (z.B. als L-Carn Trinklösung) nicht möglich ist.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von L-Carn 1 g beachten?

L-Carn 1 g darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Levocarnitin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie L-Carn 1 g anwenden.

- wenn eine Blutwäsche (chronische Hämodialyse) durchgeführt wird, da die Gabe von Levocarnitin bei Patienten unter Dauerbehandlung durch Blutwäsche kurzfristig die Triglyceridspiegel senken kann. Da hier auch in einigen Fällen ein Anstieg der HDL-Cholesterin-Konzentration beobachtet wurde, sollten Triglyceride sowie VLDL- und HDL-Cholesterin regelmäßig überwacht werden. Die Dosierung von lipidsenkenden Arzneimitteln muss dementsprechend angepasst werden.
- wenn Sie Diabetiker sind. Bei Diabetikern verbessert die Anwendung von Levocarnitin die Verwertung von Traubenzucker (Glucose). Wenn Sie Insulin oder andere Blutzucker-senkende Arzneimittel anwenden, kann es bei gleichzeitiger Einnahme von Levocarnitin zu einer sog. Unterzuckerung (Hypoglykämie) kommen. Aus diesem Grund muss in solchen Fällen der Blutzuckerspiegel regelmäßig kontrolliert werden, damit die Dosierung von Blutzucker-senkenden Arzneimitteln evtl. entsprechend korrigiert werden kann.
- bei Nierenfunktionsstörungen, da Levocarnitin eine körpereigene Substanz ist, die nach den vorliegenden Untersuchungen nicht durch Stoffwechselprozesse abgebaut, sondern unverändert über den Urin ausgeschieden wird. Somit kann es bei Nierenfunktionsstörungen in Abhängigkeit vom Grad der Funktionsstörung zu Erhöhungen des dosisabhängigen Levocarnitin-Plasmaspiegels kommen. Bei schweren Nierenfunktionsstörungen beachten Sie bitte die entsprechenden Angaben zur Dosierung.

Anwendung von L-Carn 1g zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wenn Sie Insulin oder andere Blutzucker-senkende Arzneimittel anwenden, kann es bei gleichzeitiger Einnahme von Levocarnitin zu einer sog. Unterzuckerung (Hypoglykämie) kommen (siehe Abschnitt Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

In sehr seltenen Fällen wurde bei Patienten die gleichzeitig mit L-Carnitin und Cumarin-Derivaten behandelt wurden, über einen Anstieg des INR (International Normalized Ratio), berichtet. Bei Patienten, die diese blutgerinnungshemmenden Arzneimittel einnehmen, sollten der INR oder die Ergebnisse anderer geeigneter Blutgerinnungstests bis zu deren Stabilisierung zunächst wöchentlich und danach monatlich geprüft werden.

Anwendung von L-Carn 1g zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bisher sind keine Beeinflussungen der Wirkung von L-Carn 1g durch Nahrungsmittel und Getränke bekannt geworden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

L-Carn 1 g hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist L-Carn 1 g anzuwenden?

L-Carn 1 g wird durch den Arzt angewendet und langsam (über ca. 5 - 10 Minuten) intravenös injiziert bis eine Einnahme (orale Zufuhr) wieder möglich ist.

Hämodialyse-Patienten wird L-Carn 1 g am Ende der Hämodialysebehandlung dabei über die liegende Rücklaufkanüle verabreicht.

Da es sich um eine Substitutionstherapie handelt, bestimmt der Arzt je nach Krankheitsbild die Zeitdauer der Anwendung unter Berücksichtigung der oben angegebenen Laborkontrollen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für:

| | Einzeldosis | Tagesgesamtdosis |
|-------------------|---|---|
| Erwachsene | 1 Ampulle (entsprechend 1000 mg Levocarnitin) | 3 Ampullen (entsprechend 3000 mg Levocarnitin), jedoch höchstens 5 Ampullen (entsprechend 5000 mg Levocarnitin) |
| Kinder | Tagesgesamtdosis auf mehrere Einzeldosen verteilt | 25 bis 100 mg Levocarnitin/ kg Körpergewicht |

Für Kinder empfiehlt sich die orale Anwendung als L-Carn Trinklösung.

Dosierung bei Nierenfunktionsstörungen

In den Fällen mit schwerer Einschränkung des Glomerulusfiltrats (unter 10 ml/min) sollte die Anwendung unter der Serumspiegel-Kontrolle erfolgen.

Dosierung bei Blutwäsche (Hämodialyse)

Nach jeder Hämodialyse werden 5 bis 10 ml Injektionszubereitung (1 bis 2 g Levocarnitin bzw. 1 bis 2 Ampullen) langsam (über ca. 5 - 10 Minuten) intravenös injiziert.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von L-Carn 1 g zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge L-Carn 1 g angewendet haben als Sie sollten

Die Anwendung und Dosierung dieses Arzneimittels wird von Ihrem Arzt durchgeführt. Eine Überdosierung des Arzneimittels ist daher wenig wahrscheinlich. Selbst bei einer zeitweisen Überschreitung der empfohlenen Dosierung ist aufgrund der außerordentlich geringen Giftigkeit (Toxizität) von Levocarnitin keine Vergiftung (toxische Wirkung) zu erwarten.

Wenn Sie die Anwendung von L-Carn 1 g vergessen haben

Wenn eine Anwendung vergessen oder aus anderen Gründen nicht durchgeführt wurde, sollte mit der üblichen Dosis fortgefahren werden. Eine Verdopplung der Dosis in einem solchen Fall ist nicht sinnvoll.

Wenn Sie die Anwendung von L-Carn 1 g abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von L-Carn 1 g nur im Einvernehmen mit Ihrem Arzt ab, z.B. beim Auftreten von schwerwiegenden Nebenwirkungen oder einer Überempfindlichkeit (Allergie). Abgesehen von einem nicht ausreichenden Therapieerfolg sind jedoch keine unerwünschten Folgen zu erwarten, wenn L-Carn 1 g vorzeitig abgesetzt wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei Bewertung von Nebenwirkungen werden die folgenden Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|---------------|--|
| Sehr häufig: | mehr als 1 von 10 Behandelten |
| Häufig: | weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten |
| Gelegentlich: | weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten |
| Selten: | weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten |
| Sehr selten: | weniger als 1 von 10 000 Behandelten |
| Unbekannt: | Die Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden |

Mögliche Nebenwirkungen

In seltenen Fällen kann es zu Übelkeit, Erbrechen oder leichtem Durchfall kommen (besonders nach Verabreichung hoher Dosen Levocarnitin). Bei Patienten mit Urämie wurden Anzeichen von Muskelschwäche beobachtet.

Sehr selten treten Bauchkrämpfe und Körpergeruch auf. Bei Patienten die gleichzeitig mit L-Carnitin und Cumarin-Derivaten (Acenocumarol, Warfarin) behandelt wurden, wurde ein Anstieg des sogenannten INR (International Normalized Ratio) beobachtet.

In Einzelfällen wurden nach Gabe von Levocarnitin zerebrale Krampfanfälle beobachtet, wobei keine Abhängigkeit von einer zuvor bekannten Anfallsbereitschaft festgestellt werden konnte.

In schwerwiegenden Fällen sollte die Verabreichung von L-Carn 1g ausgesetzt bzw. abgesetzt werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de an-zeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist L-Carn 1 g aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Ampulle nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25°C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was L-Carn 1 g enthält

Der Wirkstoff ist: Levocarnitin. 1 Ampulle mit 5 ml Injektionslösung enthält 1g Levocarnitin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Salzsäure 10%, Wasser für Injektionszwecke.

Wie L-Carn 1 g aussieht und Inhalt der Packung

Faltschachteln mit 5 [N1], 10 [N2], 25 [N3], 30 und 50 Ampullen mit jeweils 5 ml Injektionslösung.

Pharmazeutischer Unternehmer

Alfasigma S.p.A.
Via Ragazzi del '99 n. 5
40133 Bologna
Italien

Mitvertrieb

Pharmore GmbH
Gildestraße 75
49479 Ibbenbüren
Deutschland

Hersteller

Alfasigma S.p.A.
Via Pontina km 30.400,
00040 Pomezia (Rom)
Italien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2018